第2回定期学習会　参考資料

医療機器安全管理責任者の業務について

兵庫県臨床工学技士会
ＭＥ部会編

平成19年4月の医療法改正で医療機器安全管理責任者が制定されました。臨床工学技士で医療機器安全管理責任者に任命された方、その業務の遂行を請け負った方が多くいるかと思います。
兵庫県臨床工学技士会のＭＥ部門では、医療機器安全管理責任者が行なっていく必要のある業務について情報提供していきたいと考えています。

～厚生労働省通知（抜粋）～
医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なうものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。
① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

決めておきたいことの例

①医療機器安全管理責任者の任命
②実施責任者の任命
③組織内の位置づけを決める
④医療機器安全管理者会議
⑤院内医療機器の把握(データベース管理)
⑥研修計画と実施の監督
⑦院内統一研修報告書の作成
⑧保守点検計画の管理と監督
⑨保守管理記録の管理(外部委託も含む)
⑩添付文書、取り扱い説明書の管理
⑪不具合、安全性情報の院内への周知
⑫不具合、安全性情報の管理
⑬病院等の管理者への報告
⑭厚生労働省調査、保健所監査への対応
⑮機器購入委員会への参加･助言
⑯その他

注意：本資料は、あくまでも勉強会用です。これにより、発生したトラブル等も、当技士会では一切責任を負いません。

① 医療機器安全管理責任者を任命しよう

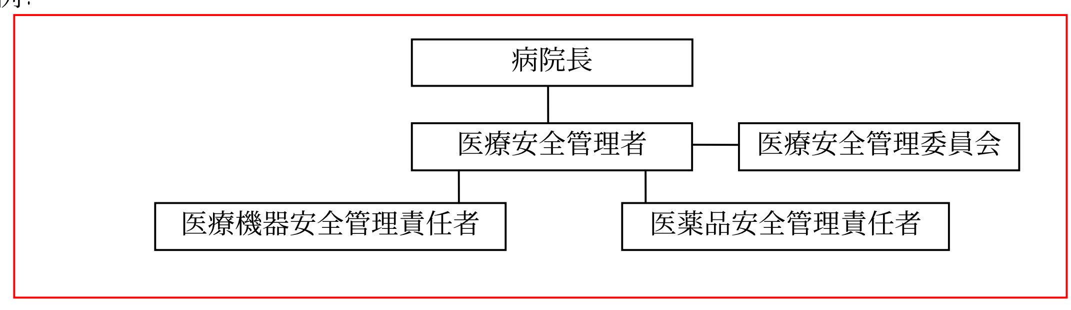
医療機器安全管理責任者は、下記のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。
（注：病院の場合は、病院管理者との兼務はできない）
・医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士
例：
(1)責任の重さから副院長
(2)実活動能力、把握能力重視で臨床工学技士
(3)各管理部門の統括能力から技師部門の部長

② 実施責任者を任命しよう

医療機器安全管理責任者のみで全ての業務を行なうことは難しいため、実際に医療機器の管理を行なっている部署の管理者を実施責任者に任命し実業務を負担してもらう。医療機器を使用している各部署に実施責任者を配置することで医療機器の研修・保守点検がスムーズに行なえる。
注）業務内容に関しては日本臨床工学技士会の指針を参照
例：
臨床検査技師長、放射線技師長、ME室担当者、看護師長(ＳＰＤ物品担当)等、数名

③ 組織内の位置づけを決めよう

医療機器安全管理責任者の位置づけを決めることで、報告ルートの作成が容易になると共に責任の重要度を認識してもらう。
例：



④ 医療機器安全管理者の会議を開こう

病院内の医療機器に関する研修計画・トラブル・問題等を報告、検討する会議を定期的に開く体制を作る。
例：
定期的な会議を実施する。
トラブルには各実施責任者と医療機器安全管理責任者で対応する。
急を要する問題には緊急会議を開く。

⑤ 院内医療機器の把握(データベース管理)をしよう

院内にある全ての医療機器の情報を把握する必要がある。
どの部署にどんな医療機器があるかを把握することが第1歩である。
例：
各部門毎に存在するデータベースを統括して、データベースを作る。

⑥ 研修計画と実施の監督方法を決めよう

研修が必要な医療機器(新規含む)を実施責任者と検討し、年間の研修計画を作成･保管する。
また研修が適切に実施されたか監督する。
例：
実施責任者が年間研修予定を提出し、医療機器安全管理責任者が保管する。
医療機器安全管理者会議で実施についての報告を受ける。
新規医療機器の購入情報把握を行ない、研修についての監督を行なう。

･特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年に2回程度、定期的に行なう。

1）人工心肺装置及び補助循環装置
2）人工呼吸器
3）血液浄化装置
4）除細動装置(ＡＥＤ除く)
5）閉鎖式保育器
6）診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
7）診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

･研修を実施した場合は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。
･特定機能病院以外でも、上記の機種については研修を定期的に行う方がよい

⑦ 院内統一の研修報告書の作成しよう

･新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い者を対象とした安全使用研修を行う。
なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器は研修を省略して良い。

⑧ 保守点検計画の管理と監督方法を決めよう (在宅･外部委託も含む)

注）保守点検計画の策定については日本臨床工学技士会の指針を参照
実施責任者と機種･時期･間隔･条件を検討し保守点検計画を作成･保管する。
医療機器安全管理者会議で実施についての報告を受ける。

･保守点検が必要と考えられる医療機器については次に掲げる医療機器が含まれる

1）人工心肺装置及び補助循環装置
2）人工呼吸器
3）血液浄化装置
4）除細動装置(ＡＥＤ除く)
5）閉鎖式保育器
6）診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
7）診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

･上記以外の機器についても出来るだけ保守点検していこう

⑨ 保守管理記録の保管方法を決めよう (在宅･外部委託も含む)

注）保守点検の記録については日本臨床工学技士会の指針を参照
例：
医療機器の保守点検記録は実施責任者が保管･管理する。
保守を外部委託された医療機器の保守点検記録も実施責任者が保管･管理する。

⑩ 添付文書、取り扱い説明書の管理を決めよう

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行なうこと。

例:

使用部署に一部、実施責任者が一部、添付文書と取扱説明書を保管・管理する。

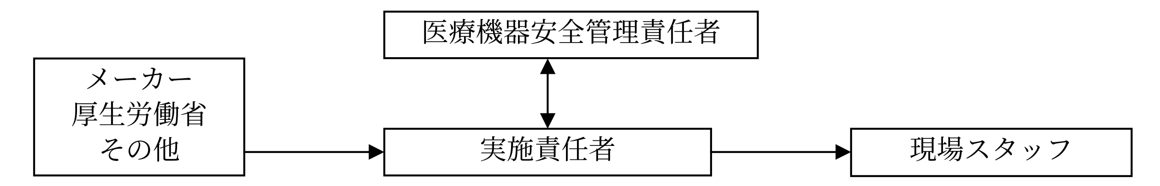
医療機器安全管理責任者は、添付文書と取扱説明書の機種・部署・配置場所を把握する。

⑪ 不具合、安全性情報の院内への周知ルートを作成しよう

各医療機器に対して、メーカー、厚生労働省等から不具合安全性情報を一元的に収集する状態を作ると共に、情報が出された場合、どういったルートで実施責任者や現場スタッフに情報を提供するのか決定し、円滑に情報が共有されるようにする。

例:

情報の収集方法として、医薬品医療機器情報配信サービスに登録して医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手し、当該部署に知らせる。



⑫ 不具合、安全性情報の管理方法を決めよう

医療機器に関する不具合、安全性情報の保管・管理方法を決める。

例:

医療機器の取り扱い説明書、添付文書とあわせて保管する。

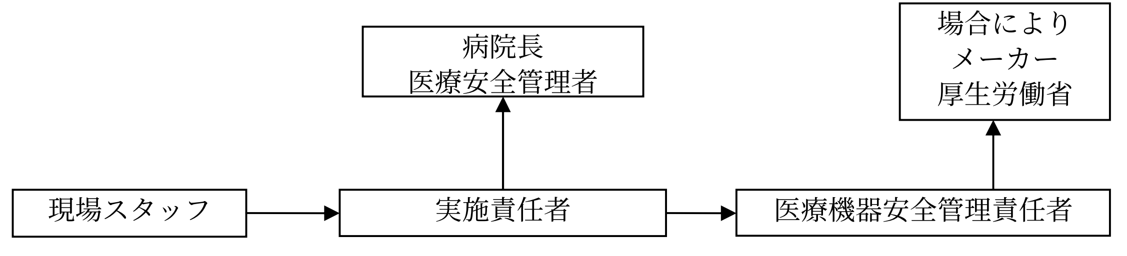
院内ＬＡＮで共有化されたパソコンで誰もが閲覧できるよう保管。

⑬ 病院等の管理者への報告体制を確立しよう

病院内の医療機器に関するトラブル・問題等を、病院等の管理者へ報告する体制を作る。

適正な使用において医療機器の不具合があった場合は厚生労働省の通知に報告が明記されている。

例:



⑭ 保健所監査への対応

保健所の監査項目にも医療機器安全管理責任者が提出する書類が出てきており、監査の質疑に対応する必要がある。

⑮ 機器購入委員会への参加･助言

医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器採用に関する助言を行なう。

⑯ その他

特定機能病院以外でも研修を行ないましょう
指定の7機種以外も保守点検していきましょう

参考資料

㈳日本臨床工学技士会、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針：平成１９年5月３１日発行

㈳日本臨床工学技士会、医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の注意点、運用のためのＱ＆Ａ集：平成１９年5月３１日発行